治験審査委員会議事要旨

（第173回）				
平成　26年　9月　29(月) 13:30 ～14:30　研究所新館会議室				
出席委員	峰松委員長、白石副委員長、長束委員、宮本委員、草野委員、衆原委員、伊藤委員、山本委員、外村委員、宍戸委員、神藤委員、瀬戸山委員、中川委員、坂本委員　（14名）			
＜審議事項(治験・製造販売後臨床試験)＞				
審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
審議01	＃743	小林　順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		(小林委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)、治験機器概要書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議02	＃769	小林　順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111(小径)の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		(小林委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)、治験機器概要書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議03	＃781	安田　聡	急性心不全患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	医師主導治験（公的資金）
審議内容		(長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(治験薬提供企業)、モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議04	＃788	岸本　一郎	重症家族性高コレステロール血症患者に対するAMG145の第Ⅱ相臨床試験	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議05	＃802	安田　聡	虚血性心疾患患者に対するAVJ-301の医療機器治験	アボット バスキュラージャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(治験分担医師追加)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議06	＃695	神﨑　秀明	慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議07	＃726	岸本　一郎	急性冠症候群発症後2型糖尿病患者に対するlixisenatideの第Ⅲ相臨床試験	サノフィ株式会社

審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議08	＃733	中西　宣文	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の第Ⅲ相試験	ｱｸﾃﾘｵﾝ　ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議09	＃742	長束　一行	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
審議内容		(峰松委員長、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議10	＃775	安田　聡	EVOLVE ‖ 試験 : 動脈硬化症病変患者に対するBSJ001Sの医療機器治験	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議11	＃778	中西　宣文	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するMacitentan(ACT-064992)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	ｱｸﾃﾘｵﾝ　ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議12	＃787	安田　聡	動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議13	＃804	山田　修	小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBosentan(Ro47-0203/ACT-050088)の第Ⅲ相試験	ｱｸﾃﾘｵﾝ　ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議14	＃814	山田　修	小児肺動脈性肺高血圧症(PAH)を対するボセンタン小児用製剤の長期投与第Ⅲ相継続試験	ｱｸﾃﾘｵﾝ　ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議15	＃811	岸本　一郎	NK-104小児家族性高コレステロール血症における継続第Ⅲ相試験	興和株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議16	＃841	安斉　俊久	慢性心不全を対象としたONO-1162の第Ⅲ相臨床試験	小野薬品工業株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 医師コメント不備のため、修正すべきと委員会より指示された。 審議結果:修正の上承認		
審議17	＃846	豊田　一則	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社
審議内容		(峰松委員長、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず) 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議18	＃852	岸本　一郎	ホモ接合体家族性コレステロール血症患者に対する Lomitapideの第Ⅲ相試験	ﾋﾟｰ･ﾋﾟｰ･ﾃﾞｨｰ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ 株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議19	＃853	髙橋　淳	脳血管撮影患者に対するGE-145の第Ⅱ相試験	第一三共株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議20	＃799	岸本　一郎	家族性高コレステロール血症患者を対象としたMK- 0859の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社
審議内容		記録の15年保管に係る契約について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議21	＃817	湊谷　謙司	複雑な心臓血管外科手術におけるヒトフィブリノゲン濃縮 製剤（FCH）の第Ⅲ相試験	CSLベーリング株式会社
審議内容		期間延長に伴う契約書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議22	＃840	安田　聡	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装 置T-75による医療機器治験	医師主導治験 （公的資金）
審議内容		同意説明文書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議23	＃855	中谷　武嗣	植込み型補助人工心臓システムHW005の重症心不全 に対する臨床評価	エマーゴ・ジャパン 株式会社
審議内容		（小林委員が関与委員のため本審議には参加せず） 治験実施計画書等改訂、症例報告書の見本変更、患者様用取扱説明書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議24	＃769	小林　順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対する MDT-2111（小径）の医療機器治験	日本メドトロニック 株式会社
審議内容		（小林委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（院内）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議25	＃775	安田　聡	EVOLVE ‖ 試験 ： 動脈硬化症病変患者に対する BSJ001Sの医療機器治験	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
審議内容		有害事象報告（院内）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議26	＃788	岸本　一郎	重症家族性高コレステロール血症患者を対象にAMG 145の第Ⅲ相試験	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
審議内容		有害事象報告（院内）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議27	＃773	草野　研吾	TSB-002Cの発作性心房細動に対する検証的試験	東レ株式会社
審議内容		（草野委員が関与委員のため本審議には参加せず） 期間延長に伴う契約書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		

審議28	＃793	安田　聡	急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社
審議内容		期間延長に伴う契約書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		

＜報告事項＞

報告番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名（事務局コメント）	治験依頼者名
報告01	＃781	安田　聡	急性心不全患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	医師主導治験（公的資金）
報告内容		治験実施計画書からの逸脱に関して報告された。また、迅速審査にて治験分担医師・協力者の変更が承認され報告された。		
報告02	＃850	小林　順二郎	心臓血管外科手術における止血補助剤EVARRESTの第Ⅲ相試験	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
報告内容		治験協力者の変更について報告された。		
報告03	＃853	髙橋　淳	脳血管撮影患者に対するGE-145の第Ⅱ相試験	第一三共株式会社
報告内容		治験協力者の変更について報告された。		
報告04	＃859	草野　研吾	MDT-1112経カテーテルペーシングシステムの医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
報告内容		迅速審査にて物品貸与について報告された。		

＜次回＞　平成26年10月27 日　＜平成＞平成26年11月17日　13:30～　研究所新館会議室